

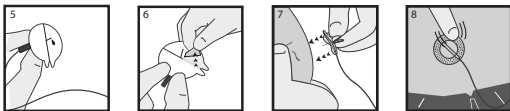
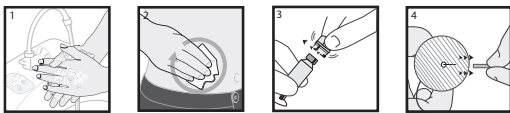
Apex medical Fast Set

Набор инфузионный стерильный для однократного использования

Модель: FAST SET-1

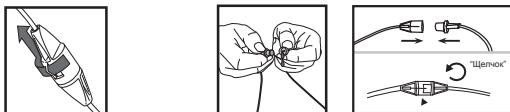


Обратитесь к Руководству пользователя помпы и резервуара для получения информации об установке и заполнении.



Отсоединение

Повторное соединение



ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Описание устройства

Устройство для инфузии инфузионный набор Fast Set (Fast Set) предназначен для использования в сочетании с инсулиновой помпой для непрерывного введения инсулина с заранее установленной и изменяющейся скоростью для компенсации сахарного диабета у инсулинозависимых пациентов. Инфузионный набор Fast Set (Fast Set) представляет собой систему, проксимальный конец которой соединяется с резервуаром с лекарственным препаратом. Расположенная на дистальном конце системы тонкая игла вводится подкожно. Поршень помпы давит на поршень резервуара, заполненный инсулином, и инсулин поступает в инфузионный набор. Посредством катетерной связи инсулин поступает в тело подкожно.

Показания к применению

Этот продукт предназначен для подкожной инфузии лекарственных препаратов, включая инсулин, из инфузионной помпы.

Противопоказания

Наборы инфузионные стерильные для однократного использования предназначены только для подкожного введения, не для внутривенной инфузии или инфузии крови или препаратов крови.

Возможные осложнения

Инфекция, аллергическая реакция на нержавеющую сталь или тефлон, кровотечение, опухоль, игольчатая гематома, поломка иглы.

Физические свойства

Инфузионный набор: игла из нержавеющей стали - 1 шт., мажоритарная трубка - 1 шт. Упаковка: пластиковый футляр, медицинская бумага.

Метод стерилизации: этиленоксид

Содержимое набора: 10 шт. в коробке

Совместимые помпы

Инфузионный набор должен использоваться с инсулиновой помпой Тру Кеа (TruCare) (производства компании «Апекс Медикал» (Apex Medical)), Минимед Парадигм MMT-712 (Minimed Paradigm MMT-712), Минимед Парадигм MMT-715 (Minimed Paradigm MMT-715), Минимед Парадигм Реал Тайм MMT-722 (Minimed Paradigm REAL-TIME MMT-722), Минимед Парадигм ВЕО MMT-754 (Minimed Paradigm VEO MMT-754) (производства компании «Медтроник» (Medtronic)).

Спецификация

Кодовый номер	Длина катетера	Общая длина трубки
FS106050	6мм	50см
FS106061	6мм	60см
FS106100	6мм	100см
FS106111	6мм	110см
FS109050	9мм	50см
FS109061	9мм	60см
FS109100	9мм	100см
FS109111	9мм	110см

Рисунки



1-Соединительный разъем; 2-Трубка; 3-Отделитель; 4-Место соединения с иглой; 5-Игла из нержавеющей стали

Срок хранения: 3 года

Уход: Хранить вдали от прямых солнечных лучей

Время эксплуатации: макс. 72 часа

Утилизация

Утилизируйте в соответствии с местным законодательством.

Предупреждения

Неправильная постановка инфузионной системы и уход за местом установки могут привести к неправильному введению лекарственного препарата, инфекции и/или раздражению места установки.

Перед введением системы очистите место введения изопропиловым спиртом.

Перед постановкой инфузионного набора снимите защитный колпачок с иглы. Если вы впервые используете данную инфузионную систему, выполните введение в присутствии вашего лечащего врача. Не оставляйте в инфузионном наборе воздух. Полностью заполните систему.

Часто проверяйте систему, чтобы убедиться, что стальная игла зафиксирована на месте, поскольку при ее выдергивании вы можете не почувствовать боли. Стальная игла должна всегда быть введена полностью для получения полной дозы лекарственного препарата.

Если в месте введения возникает воспаление, замените инфузионный набор и введите в другое место, пока не заживет воспаленное. Если фиксирующая липкая лента ослабла или стальная игла полностью или частично отошла от кожи, замените инфузионный набор.

Меняйте инфузионный набор каждые 48-72 ч, в соответствии с указаниями вашего лечащего врача.

Никогда не заполняйте систему и не пытайтесь окислить забитую трубку, если инфузионная система находится в теле. Вы можете случайно впрыснуть слишком много лекарства.

Не кладите дезинфицирующие средства, духи или дезодорант на систему, поскольку они могут повлиять на ее целостность.

Утилизируйте инфузионный набор и проводниковую иглу безопасным образом, в контейнер для игл, после однократного применения. Не мойте и не стерилизуйте использованный набор.

Данное устройство стерильно и асепригенно при сохранении целостности упаковки.

Не используйте устройство при повреждении или вскрытии упаковки, не используйте инфузионный комплект при повреждении иглы соединительного разъема.

Храните набор для инфузии в прохладном сухом месте. Не оставляйте его под прямыми солнечными лучами или в машине.

При временном отсоединении набора используйте асептические методы и проконсультируйтесь с вашим лечащим врачом по вопросу компенсации пропущенной в время отсоединения инъекции.

Если при инфузии инсулина уровень глюкозы в крови становится необычайно высоким, или при наличии сигнала окклюзии, проверьте систему на наличие засоров и/или протечек.

При наличии сомнений, замените инфузионный набор, поскольку тонкая игла может быть смещена, зажата и/или частично закупорена. При наличии любой из этих проблем составьте с вашим лечащим врачом план по быстрой замене способа введения инсулина. Проверьте уровень глюкозы в крови, чтобы убедиться, что проблема устранена.

При инфузии инсулина не меняйте инфузионный набор непосредственно перед сном, если вы не можете проверить уровень глюкозы в крови в течение 1-3 часов после введения.

Повторное использование инфузионного набора может повредить канюлю и привести к инфицированию места введения, местному раздражению и/или неверному дозированию препарата.

Транспортировка

Транспортировка осуществляется в соответствии с контрактом, согласованным двумя сторонами.

Хранение

Храните набор для инфузии при комнатной температуре и относительной влажности менее 80%, в хорошо проветриваемом помещении, в котором отсутствуют коррозионные газы.

Условия эксплуатации

Температура: 5-40°C
Влажность: 20-80%
Барометрическое давление: 50-106 кПа

Срок годности

При условии соблюдения требований хранения и транспортировки стерилизованная упаковка годна в течение трех лет.

Гарантия производителя

Компания «Уси Апекс Медикал Ко Лтд» (Wuxi Apex Medical Co. Ltd.) гарантирует отсутствие дефектов материалов и качества изготовления инфузионного набора и резервуара в течение периода 3 (три) дня после вскрытия стерильной индивидуальной упаковки резервуарокомплекта, и не более 6 (шести) месяцев с даты поставки конечному потребителю (далее Гарантийный период).

В течение Гарантийного периода Компания «Уси Апекс Медикал Ко Лтд» заменит дефектный инфузионный набор или резервуар, в соответствии с условиями и исключениями, изложенными ниже.

Данная гарантия действительна только в случае использования набора и резервуара в соответствии с Инструкциями по эксплуатации. Данная гарантия не применяется:

Если инфузионный набор или резервуар использовался более одного раза одним конечным потребителем.

Если повреждение произошло во время неправильного вскрытия стерильной упаковки, не соответствующего процедурам, описанным в Инструкции по эксплуатации.

Если повреждение стало результатом изменений или модификаций набора или резервуара пользователем или третьими лицами после даты изготовления.

Если повреждение стало результатом сервисного обслуживания или ремонта любой части инфузионного набора или резервуара, выполненного физическим или юридическим лицом, отличным от производителя.

Если порча произошла в результате форс-мажорных обстоятельств или других событий вне контроля производителя. Если порча явилась следствием небрежности

или неправильного использования, в том числе, но не только, неправильного хранения или физического воздействия, например, падения и пр.

Данная гарантия является персональной для первоначального покупателя. Любая продажа, аренда или другая передача или использование продукта, на который распространяется данная гарантия, пользователю или пользователем, иным, чем первоначальный покупатель, аннулирует данную гарантию. Лечебные средства, оговоренные в данной гарантии, являются эксклюзивными средствами, в которых возможны повреждения. Ни компания «Уси Апекс Медикал Ко Лтд», ни ее поставщик или дистрибьюторы не несут ответственности за любой случайный, косвенный или фактический ущерб любого вида или рода, вызванный или возникший вследствие дефекта продукта. Все прочие гарантии, явные или подразумеваемые, исключаются, включая гарантии товарной пригодности и пригодности для использования по назначению.

Символы

Европейское соответствие
Этот символ означает, что устройство полностью соответствует Директиве ЕС 93/42/ЕЕС

Внимание. Обратитесь к сопроводительным документам

STERILE EO

Стерилизация: газ этиленоксид

Использовать до

Не использовать повторно

REF

Кодовый номер

LOT

Номер партии

Rx only
Предупреждение: Федеральное законодательство (США) разрешает продажу данного устройства только медицинским специалистам или по их заказу.

Производитель

Дата производства

QTY

Количество

CAT NO.

Номер по каталогу

EC REP

Представитель в ЕС

CE 0197

Rx Only



Производитель

«Уси Апекс Медикал Ко., Лтд.»
Адрес: офис 601, стр. 5, Чаньван Роуд 7, уч. Хай Тек, Уси, Цзиньсу, Китай 214028
Тел.: +86-510-80100606
Факс: +86-510-80100505
www.apexdiabetes.com

EC REP

Уполномоченный представитель в ЕС «Шанхай Интернешнл Холдинг Корп. ГмбХ» (Европа)
Айфштрассе 80, 20537, Гамбург, Германия
Тел.: +49-40-2513175

Представительство в России

ООО «Апекс Медикал» адрес: 119802, Москва, ул. Покршкшина, домов. 8/В11, оф.37.
Тел.: +7 (495) 978-78-17
Эл. почта: info@apexmedical.ru

ПРИЛОЖЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Наборы инфузионные стерильные для однократного использования
Fast Set - I

Номер п/п	Компоненты	Композиционный состав	
1	Трубка	Внутренний слой: полиэтилен (полиэтилен высокой плотности (HDPE) для медицинских целей) Наружный слой: полиуретан (для медицинских целей)	
2	Коннектор	Поликарбонат	
3	Сепаратор	Пластмассовая часть	Поликарбонат
		Игла	Нержавеющая сталь 304
		Пробка	Силикон (для медицинских целей)
4	Инъекционная часть	Пластмассовая часть	Поликарбонат
		Металлическая игла	Нержавеющая сталь 304
		Кожный пластырь	Нетканый материал
		Липкий слой кожного пластыря	Акриловый клей, олеофобный при надавливании: Акриловый PS4 50% Этилацетат - 15% Изопропиловый спирт 15,75% Гептан 16,5% Метилбензол 2,5% 2,4-пентадион 0,25%
		Защитный колпачок	Полипропилен
5	Упаковка	Фильтровальная бумага	Тайвек
		БлISTERная упаковка	ПЭТФ
		Размер	10,5 x 7,35 x 1,96 см

Дополнительная информация	
Нормальная/стандартная скорость впрыскивания инсулина	0,167 мл/мин
Минимальная, максимальная скорость впрыскивания инсулина	0-15 мл/мин
Кожный пластырь	
Степень адгезии кожного пластыря	≥30%
Линейные размеры кожного пластыря	Ф=40мм
Класс опасности медицинских отходов исходя из характеристик морфологического состава (в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 России)	Класс Б
Условия эксплуатации	Температура: +5 – +40°С; Относительная влажность: 20 – 80%; Атмосферное давление: 50 – 106 кПа